

# Информационный материал

## Перечень наиболее распространенных замечаний по направлению деятельности испытательных лабораторий

1. Действующие документы системы менеджмента качества не учитывают особенностей внедрения (подготовки к применению), учета, доведения до сведения и изучения персоналом Заявителя внешних нормативных, организационно-распорядительных, методических документов, в том числе документов уполномоченных органов в области гражданской авиации (в частности, приказа Министерства транспорта Российской Федерации от 13.04.2022 № 135 «Об утверждении требований к сертификационным центрам и испытательным лабораториям, порядка аккредитации сертификационных центров и испытательных лабораторий, требований к реестру аккредитованных сертификационных центров, испытательных лабораторий и порядка ведения такого реестра» (далее – Приказ № 135) и приказа Федерального агентства воздушного транспорта от 24.06.2022 № 418-П «Об утверждении перечня областей аккредитации сертификационных центров и испытательных лабораторий»), относящихся к области деятельности предприятия.

2. Результаты первичной (повторной, периодической) аттестации испытательного оборудования признают его пригодность к эксплуатации и допускают к применению при оценке соответствия оборонной продукции (без учета применения в сфере гражданского назначения для объектов, относящихся к гражданской авиационной технике).

3. Проведение первичной (повторной, периодической) аттестации в нарушение требований программы и методики первичной (повторной, периодической) аттестации (например, не учитываются все документы, предусмотренные программой и методикой аттестации, выполнены не все процедуры по подтверждению обязательных характеристик оборудования, не соблюдаются условия проведения аттестации).

4. Отсутствуют документированные процедуры обращения с оборудованием (средствами измерений, программным обеспечением, эталонами, стандартными образцами, реактивами, расходными материалами, вспомогательными устройствами), его транспортировки, хранения, эксплуатации и планового обслуживания в целях обеспечения надлежащего функционирования и предотвращения загрязнения или повреждения в соответствии с требованием п. 6.4.3 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» (далее – ГОСТ 17025).

5. Отсутствие эксплуатационной документации на испытательное оборудование, переведенной на русский язык (в случае иностранной версии документа на импортное оборудование).

6. Не ведутся или фиксируются не в полном объеме записи о состоянии оборудования, предусматривающие:

- идентификацию оборудования, включая версию программного обеспечения (в том числе встроенного);
- наименование изготовителя, идентификацию типа, серийный номер или другую уникальную идентификацию;
- данные верификации о том, что оборудование соответствует установленным требованиям (проведена аттестация в соответствии с действующей процедурой и иными нормативными документами, проведены иные проверки, предусмотренные для оборудования в соответствии с установленной процедурой, проверены составные части (комплектность) в соответствии с установленными требованиями/процедурами);
- текущее местонахождение;
- даты и результаты поверок/аттестаций, планируемые даты следующих поверок/аттестаций или межповерочный интервал;
- план технического обслуживания (далее – ТО) и результаты технического обслуживания для оборудования и средств измерений, требующих проведение данных работ в соответствии с указаниями эксплуатационных документов (проведенное ТО не соответствует ТО в эксплуатационной документации/ не идентифицированы работы, проводимые при ТО: отсутствует конкретная запись, нарушается периодичность выполнения ТО);
- подробную информацию о любых повреждениях, неисправностях, модификациях и ремонте в соответствии с требованиями п. 6.4 ГОСТ 17025.

7. Нарушается периодичность/своевременность предоставления в поверку средств измерений, проведения аттестации и технического обслуживания испытательного оборудования в соответствии с эксплуатационными документами, документированными процедурами, графиками и пр.

8. Не подтверждена компетентность персонала, выполняющего функцию проведения внутреннего аудита, для выполнения проверок в испытательной лаборатории на соответствие требованиям, указанным в критериях аудита (образование, квалификация, профессиональная подготовка, технические знания, необходимые навыки и опыт в соответствии с внутренними процедурами и нормативными документами) согласно требованию п. 6.2 ГОСТ 17025.

9. В рамках предприятия не проводится внутренний аудит испытательной лаборатории на соответствие требованиям ГОСТ 17025 и Приказа № 135 в соответствии с требованиями п. 8.8 ГОСТ 17025 и п. 14 Приказа № 135.

10. Не документированы требования, предъявляемые к помещениям и условиям окружающей среды (в соответствии с требованиями эксплуатационных документов на испытательное оборудование и средства измерений и иными документами, содержащими требования к условиям эксплуатации, размещения, хранения и пр.), предусматривающие периодический мониторинг и регистрацию

записей по контролю условий окружающей среды в соответствии с требованием п. 6.3 ГОСТ 17025.

11. Отсутствует (регламентирована не в полном объеме) процедура для транспортировки, получения объектов испытаний, обращения с объектами испытаний, защиты, хранения, обеспечения сохранности, уничтожения или возврата объектов испытаний, предусматривающая соблюдение инструкций по обращению с объектами, представленных вместе с ними, в соответствии с требованиями п. 7.4 ГОСТ 17025.

12. Отсутствует (регламентирована не в полном объеме) процедура на случай выявления работ, выполненных с нарушением установленных требований (требований организации, заказчика, иных нормативных документов), предусматривающая:

- определение ответственности и полномочий для управления несоответствующей работой;
- действия, включая приостановку или повтор работы и приостановку выдачи отчетов при необходимости, основанные на рисках;
- проведение оценки значимости несоответствующей работы, включая анализ воздействия на предыдущие результаты;
- принятие решения о приемлемости (неприемлемости) несоответствующей работы;
- уведомление заказчика и аннулирование работ при необходимости;
- определена ответственность за принятие решения о возобновлении работ;
- ведение записей в отношении несоответствующих работ и принятых действий;
- выполнение корректирующих мероприятий (при возможности повторения несоответствующих работ и выявлении нарушения требований системы менеджмента и пр.) в соответствии с требованиями п 7.10 ГОСТ 17025.

13. Отсутствуют (регламентированы не в полном объеме) документированные требования по проведению анализа системы менеджмента качества со стороны руководства в соответствии с требованиями п. 8.9 ГОСТ 17025, включающие анализ деятельности испытательной лаборатории в составе организации.

14. Отсутствуют (регламентированы не в полном объеме) требования к компетентности персонала для каждой функции, влияющей на результаты лабораторной деятельности (в том числе требования к образованию, квалификации, профессиональной подготовке, техническим знаниям, навыкам, опыту) в соответствии с требованием 6.2 ГОСТ 17025.

15. Нарушение требований должностных инструкций, положений, стандартов и прочих внутренних локальных нормативных актов.

16. Не представляются копии документов, подтверждающие наличие площадей, зданий (помещений), испытательного оборудования, средств измерений,

позволяющих осуществлять деятельность в качестве испытательной лаборатории, принадлежащих заявителю на праве собственности (ином законном основании) на период действия аттестата аккредитации (5 лет). Зачастую срок действия заключенных договоров аренды не соответствует установленному Приказом № 135 периоду.